Załącznik nr 1

do Zarządzenia Wewnętrznego nr ……./…….

I. Wniosek o zgodę na przeprowadzenie projektu badawczego na terenie Wielkopolskiego Centrum Onkologii

1. Wnioskodawca (imię, nazwisko, nr telefonu, adres e-mail):
   ……
2. Podmiot prowadzący projekt badawczy (Uczelnia, Instytucja, WCO, inny):
   ……
3. Tytuł projektu:
   ……...
4. Rodzaj projektu (badania własne, granty, prace licencjackie, magisterskie, doktoranckie, inne):
   ……
   ……...
5. Charakter projektu badawczego (zgodnie z obecnym stanem prawnym):
   A/ **Badanie kliniczny** w rozumieniu ustawy o prawie farmaceutycznym z 06.09.2001 r. zgodnie z art.2. pkt.2: badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność,
   TAK/ NIE (Jeżeli odpowiedź jest TAK to sprawa jest przekazywana do Działu Badań klinicznych)
   B/ **Eksperyment leczniczy** w rozumieniu ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty z 05.12.1996 r. zgodnie z art. 21. pkt.2: eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego,
   TAK/ NIE
   C/ **Eksperyment badawczy** w rozumieniu ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty z 05.12.1996 r zgodnie z art. 21. pkt.3: eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu,
   TAK/ NIE
   D/ **Inny**, nie będącym badaniem wymienionym w punkcie A, B, C
   TAK/ NIE
   Projekt wymaga/ nie wymaga zgody Komisji Bioetycznej.
6. Skrócony opis projektu, metodologia, cele badania, spodziewane wyniki (nie więcej niż jedna strona A4 standardowego maszynopisu) – **nie dotyczy badań klinicznych**
   ……...
7. Termin przeprowadzenia projektu badawczego na terenie Wielkopolskiego Centrum Onkologii
   ……
8. Proszę wskazać, czy przy prowadzeniu badania konieczny będzie:

A/ dostęp do danych w szpitalnym systemie Eskulap (jeżeli tak, to należy złożyć wniosek o nadanie uprawnień do systemu Eskulap w trybie „do odczytu" – Załącznik nr 3A)

B/ udostępnienie danych w postaci papierowej i/lub elektronicznej (jeżeli tak to wymagane jest złożenie wniosku- Załącznik nr 3B)

C/ dostęp do danych pozbawionych cech pozwalających na identyfikację pacjenta (jeżeli tak wymagane jest złożenie wniosku– Załącznik nr 3C)

9. Sposób wykorzystania wyników projektu:

……

10. Opiekun naukowy projektu ze strony uczelni lub innej jednostki:

…. ……

11. Opiekun ze strony WCO będący opiekunem projektu badawczego:

……

12. Opinia ordynatora/kierownika oddziału/zakładu, na terenie którego będą wykonywane badania

……

……

Zobowiązuję się do wykorzystania zebranych danych wyłącznie do realizacji celu wskazanego w pkt. 5 wniosku oraz wyrażam zgodę na kontrolę procesu przeprowadzenia badania.

Poznań, dnia…… Czytelny podpis Wnioskodawcy……

Klauzula informacyjna na podstawie art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).

Dane osobowe Wnioskodawcy będą przetwarzane przez Administratora Danych - Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu, ul. Garbary 15, wyłącznie w celach administracyjnych związanych z obsługą wniosku i nie będą udostępniane innym osobom prawnym lub fizycznym. Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne do przetworzenia zapytania.

Wnioskodawca ma w szczególności prawo dostępu do treści swoich danych i prawo ich poprawiania. Pełny obowiązek informacyjny znajduje się na stronie internetowej Administratora.

II. Decyzja Dyrektora:

W związku z wnioskiem o zgodę na wykonanie projektu:

Tytuł projektu:……..

Kierownik projektu:……

Badacz – Opiekun ze strony WCO:……

wyrażam zgodę na przeprowadzenie projektu badawczego na terenie Wielkopolskiego Centrum Onkologii pod następującymi warunkami: Badanie może być rozpoczęte dopiero po dopełnieniu wymogów określonych w nw. punktach 1-4 (podpis Badacza na tym dokumencie oznacza przyjęcie powyższych zobowiązań). Proszę o dostarczenie ww. dokumentów wraz z opisem badania do Biura Dyrekcji.

Wykonywanie projektu badawczego na terenie WCO z udziałem pacjentów, lub przy wykorzystywaniu wyników pacjentów lub pracowników albo pobranego materiału (retrospektywnie lub prospektywnie) wymaga spełnienia wymogów określonych w odpowiednich przepisach, w tym w zakresie:

1.Zgody Pacjenta na udział w badaniu – wyrażonej we właściwy sposób,

2.Pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej lub potwierdzenia komisji bioetycznej, że badanie takiej opinii nie wymaga,

3. Wskazania danych kontaktowych Badacza tj. imienia, nazwiska, adresu e-mail oraz jeżeli badanie przeprowadza osoba niebędąca pracownikiem WCO, danych kontaktowych osoby odpowiedzialnej za badanie ze strony WCO,

4. Dostosowania warunków przetwarzania danych osobowych lub ich anonimizacji po dostarczeniu istniejącej dokumentacji badania ochrony danych osobowych i po ustaleniu warunków przetwarzania danych z Inspektorem Ochrony Danych WCO. Udostępnianie podmiotom trzecim danych osobowych, w tym danych o stanie zdrowia, wymaga każdorazowo uzyskania osobnej zgody WCO.

…….. ……

Wnioskodawca (podpis) — Dyrektor (podpis)

Poznań, dnia……

Do widomości:

1) Inspektor Ochrony Danych,
2) Dział Szkoleń i Współpracy Naukowej
3) Badacz – Opiekun ze strony WCO